

БЫСТРЫЙ УРЕАЗНОГО ТЕСТ: ОЦЕНКА МЕТОДА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *HELICOBACTER PYLORI* В РАЗНЫХ ОТДЕЛАХ ЖКТ

Коваленко Т.В.

*УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»*

Введение. Первый набор быстрого уреазного теста CLOtest (Delta West Ltd., Бентлей, Австралия), для обнаружения *H. pylori* (Hр) в слизистой оболочке желудка, разработан в 1987 году первооткрывателями микроба Marshall B.J., Warren J.R. et al. [5]. В настоящее время быстрый уреазный тест, вместе с морфологическим методом, является «золотым стандартом» для диагностики инфекции Hр в слизистой оболочке желудка. По последним данным, установлено наличие Hр в участках желудочной метаплазии (ЖМ) слизистой оболочки двенадцатиперстной кишки (ДПК), желудочном содержимом (ЖС), слюне, зубном налете и слизистой оболочке ротовой полости [1,2].

Цель исследования заключалась в комплексной оценке эффективности уреазного теста для диагностики Hр в разных отделах ЖКТ и сравнительном анализе референтных методов.

Методы. Проведено рандомизированное, слепое исследование случай-контроль. Для сравнения результатов уреазного теста, с результатами референтного метода диагностики Hр – морфологического (желудок, ДПК; n=222) и генетического (рот, желудок, ДПК; n=65) использован латинский квадрат. Диагностика инфекции Hр в желудке и ДПК проведена у 232 пациентов с синдромом диспепсии. Отбор пациентов проводился рандомизированным методом случайных чисел

(равномерное распределение) из 5218 пациентов. Закончили исследование 222 пациента. Десять человек (4,3%) были исключены из общей группы по критериям исключения (отсутствие данных гистологического исследования слизистой оболочки желудка и ДПК). Полнота отслеживания составила 95,7%. Средний возраст пациентов составил $45,1 \pm 12,4$ года (18 - 64 года; среднее \pm SD), соотношение мужчин и женщин 142/80. По ходу рандомизированного отбора все пациенты были разделены на 2 группы методом последовательных номеров (1 и 2 номер). У всех пациентов ($n=222$) в стерильных условиях взят соскоб зубного налета и слизистой оболочки десневых карманов из 8 зубодесневых борозд и зубов верхней и нижней челюсти, по 2 соскоба с каждой стороны, для проведения уреазного теста. Всем пациентам ($n=222$) при эндоскопическом исследовании проведена биопсия слизистой оболочки желудка (5 биоптатов) и луковицы ДПК (3 биоптата) для проведения гистологического исследования. У пациентов 1 группы ($n=111$) для проведения уреазного теста использовался осадок желудочного содержимого натошак и биоптат слизистой оболочки ДПК. У пациентов 2 группы (контрольной; $n=111$) для проведения уреазного теста использовались биоптаты слизистой оболочки желудка и ДПК. Диагностика *H. pylori* осуществлялась морфологическим методом (окраска по Гимзе; оценка по стандартной визуально-аналоговой шкале), с помощью быстрого уреазного теста Jatrox-H.p.-Test, (Rohm Pharma, Германия, стандартный набор), быстрого уреазного теста осадка желудочного содержимого натошак (патент 5259 BY [3]; стандартизирован по Jatrox-H.p.-Test). Использование морфологического метода для диагностики *Hp* в слизистой оболочке полости рта и зубном налете оказалось неинформативным. В этом случае был применен другой референтный метод – генетический с определением *ureC* гена ДНК *H. pylori* методом ПЦР (стандартный набор Хеликопол II, Литех, РФ). Забор материала проводился у больных с гастродуоденальной язвой ($n=65$) из общей, рандомизированной группы обследованных ($n=222$), при проведении резекции желудка по поводу основного заболевания. Забор материала проводился из макропрепарата удаленного органа (желудок, ДПК), в стерильных условиях, через 60-120 секунд после резекции желудка. Оценка эффективности уреазного теста в диагностике *Hp* в полости рта, ЖС натошак, желудке и ДПК проводили у одних и тех же больных с заполнением всех четырех полей (a,b,c,d) таблицы латинского квадрата [4].

Результаты и их обсуждение. Сравнительная оценка эффективности быстрого уреазного теста для диагностики *Hp* в слизистой оболочке желудка и ДПК (метод сравнения – морфологический) показала следующий результат (соответственно: желудок (1 группа; $n=111$;

желудочное содержимое); желудок (2 группа; n=111; биоптат); ДПК (1 группа; n=111; биоптат); ДПК (2 группа; n=111; биоптат): чувствительность (Se) - 0,97; 0,98; 0,95; 0,94; специфичность (Sp) - 0,98; 0,98; 0,99; 0,99; распространенность (P) - 0,54; 0,49; 0,19; 0,16; точность теста (TA) - 0,97; 0,98; 0,98; 0,98; прогностическая ценность при отрицательном результате (-PV) - 0,96; 0,98; 0,99; 0,99; и при положительном результате (+PV) - 0,98; 0,98; 0,95; 0,94; отношение правдоподобия положительного результата (LR+) - 48,5; 49,0; 95,0; 94,0; и отрицательного результата (LR-) - 0,03; 0,02; 0,05; 0,06. Совпадение результатов уреазного теста в желудке (субстрат: ЖС и биоптат) у одних и тех же пациентов (n=111) установлено у 109 (98,2%) человек.

Сравнительная оценка эффективности быстрого уреазного теста (метод сравнения – генетический) показала следующий результат (соответственно - рот, желудочное содержимое, желудок, ДПК; n=65): чувствительность (Se) - 0,83; 0,96; 0,98; 0,94; специфичность (Sp) - 0,14; 0,94; 0,94; 0,98; распространенность (P) - 0,09; 0,75; 0,75; 0,25; точность теста (TA) - 0,20; 0,95; 0,97; 0,97; прогностическая ценность при отрицательном результате (-PV) - 0,89; 0,88; 0,94; 0,98; и при положительном результате (+PV) - 0,09; 0,98; 0,98; 0,94; отношение правдоподобия положительного результата (LR+) - 0,96; 16,00; 16,30; 47,00; и отрицательного результата (LR-) - 1,20; 0,04; 0,02; 0,06.

Как видно из представленных данных, уреазный тест осадка ЖС достоверно не уступал уреазному тесту гастробиоптата для диагностики Нр в слизистой оболочке желудка. Также следует отметить высокие показатели эффективности уреазного теста дуоденобиоптата для диагностики Нр в слизистой оболочке ДПК и низкие показатели эффективности уреазного теста для диагностики Нр в полости рта. Показатели результатов оценки теста в желудке и ДПК, с использованием двух методов сравнения (морфологический, генетический), были адекватны и сопоставимы. Следовательно, генетический метод можно использовать в качестве референтного (метод сравнения), в том случае, когда отсутствует возможность применить «золотой стандарт» - морфологический метод.

Выводы. 1. В слизистой оболочке ротовой полости и зубном налете применение уреазного теста для диагностики Нр нецелесообразно (чувствительность – 83%, специфичность – 14%, точность – 20%). 2. Целесообразно применение уреазного теста для диагностики Нр в желудке, используя гастробиоптат (чувствительность – 98%, специфичность – 98%, точность – 98%) или осадок ЖС натошак (чувствительность – 97%, специфичность – 98%, точность – 97%). 3. Применение уреазного теста для диагностики Нр в ДПК рекомендуется при отрицательном результате теста с гастробиоптатом (чувствитель-

ность – 95%, специфичность – 99%, точность – 98%). 4. Генетический метод можно использовать в качестве референтного, в том случае, когда отсутствует возможность применить морфологический метод.

Литература:

1. Исаков В.А., Домарадский И.В. Хеликобактериоз. М.: ИД Медпрактика-М, 2003. – 412 с.

2. Конорев М.Р. Геликобактерный дуоденит. Витебск: Издательство ВГМУ, 2002. – 108 с.

3. Пат. 5259 ВУ, G 01N 33/48, C 12Q 1/58. Способ определения уреазной активности в тощаковой порции желудочного содержимого / Конорев М.Р., Литвяков А.М., Крылов Ю.В., Матвеев М.Е., Рящиков А.А., Ковалев А.В. – Заявл. 21.09.98, опубл. 03.03.03

4. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины: пер. с англ. М.: Медиа Сфера, 1998. – 352 с.

5. Marshall B.J., Warren J.R., Francis G.J., et al. Rapid urease test in the management of *Campylobacter pyloridis*-associated gastritis // Am. J. Gastroenterol. – 1987. – Vol. 82. – P. 200-210.